

# Уполномоченное лицо по качеству

## Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

---

## Профессиональный стандарт

02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств

---

## Должность (профессия рабочего)

Уполномоченное лицо

Главное уполномоченное лицо

---

## ФГОС

33.04.01 Промышленная фармация

33.05.01 Фармация

---

## ОКЗ

2262 Провизоры

---

## ОКПДТР

20889 Главный специалист

22583 Инженер по качеству

24680 Начальник отдела (в промышленности)

27779 Эксперт

44901 Начальник самостоятельного отдела (лаборатории) (конструкторского, исследовательского, расчетного, экспериментального)

---

## Профильный совет по профессиональным квалификациям

Совет по профессиональным квалификациям в области фармации

---

## Особые условия допуска к работе

Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров(1)

Аттестация в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения(2)

---

## Зарубежные аналоги

Qualified Person

---

## Описание профессии

Уполномоченное лицо по качеству перед осуществлением подтверждения соответствия серии готовой продукции до ее выпуска в обращение должно гарантировать как минимум выполнение следующих требований:

- серия готовой продукции и процесс ее производства соответствуют положениям регистрационного досье;

- серия готовой продукции произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики;
  - основные процессы производства и методы контроля валидированы;
  - учтены фактические условия производства в записях, относящиеся к серии (досье на серию) продукции;
  - любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества были утверждены ответственными лицами в соответствии с определенной системой;
  - проведены все необходимые проверки и испытания (в том числе дополнительный отбор проб, инспектирование, проверки и испытания, проведенные ввиду отклонений в технологическом процессе или ввиду плановых изменений);
  - документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом;
  - все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества;
- приняты во внимание все факторы, которые, по мнению уполномоченного лица, являются существенными для качества данной серии продукции
- 

## **Профессиональное образование и обучение**

Высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура)

---

## **Сфера применения профессии**

В фармацевтических организациях, на предприятиях- производителях лекарственных средств, в представительствах зарубежных производителей лекарственных средств и медицинских изделий

---

## **Востребованность, перспективы развития профессии и занятости**

Профессия "Уполномоченное лицо по качеству" - одна из ключевых и востребованных профессий фармацевтической отрасли. Перспективы развития профессии связаны с лицензионными требованиями к наличию данных специалистов в штате организации; требованиями нормативных актов Евразийской экономической комиссии; возможностью государственной регистрации лекарственных средств; возможностью выпуска лекарственных препаратов в гражданский оборот.

---